HOSP TRADE
distribuindo saúde

Manual do Produto

Oxímetro de Pulso Hosp Trade

Oxímetro de Pulso Hosp Trade

Modelo MD 300C

Manual de Instruções

MARCA: CHOICEMMED

Manual de Instruções

Versão: FDA 1.0C4

Oxímetro de Pulso Hosp Trade - Modelo MD300 C

1. Princípio de medição

O oxímetro é calibrado para mostrar a saturação de oxigênio funcional. O princípio de funcionamento do oxímetro é o seguinte: Uma fórmula de experiência de dados do processo é estabelecida tendo como base a utilização utilização da Lei de Lambert Beer a qual de acordo com as características do espectro de absorção de Hemoglobina Redutiva (Hb R) e Oxihemoglobina (O2 Hb) em brilho e perto de zonas de infravermelhos. O princípio de operação do instrumento é a Tecnologia de Inspeção Fotoelétrica da Oxihemoglobina e é adotada de acordo com a capacidade tecnológica de digitalização e gravação do pulso, de modo que dois feixes de luz de diferentes comprimentos de onda (660nm brilho e 940nm perto da luz infravermelha) podem ser focados na ponta da unha de um ser humano através de dedo sob a perspectiva de sensor do tipo clip. Então sinal medido pode ser obtido por um elemento fotossensível, a através do qual a informação adquirida será mostrada em dois grupos de Diodos emissores de luz através de um processo realizados em circuitos eletrônicos e microprocessadores.

2. Precauções de utilização

A operação do MD300C pode ser afetada pelo uso de uma unidade eletrocirurgica (UEC)
O MD300C deve ser capaz de medir o pulso corretamente para obter uma medição SpO2 exata. Verifique se nada está impedindo a medição de pulso antes de se obter a medição de SpO2.

Não use o MD300C em um ambiente on haja um equipamento de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.

Não use o MD300C em situações em que o uso de alarmes é obrigatório. Este dispositivo não tem alarmes.

Risco de explosão: não use o MD300C em uma atmosfera explosiva (presença de anestésicos inflanmáveis).

O MD300C destina-se apenas como um complemento na avaliação do paciente. Deve ser usado em conjunto com outros métodos de avaliação dos sinais e sintomas clínicos.

Verifique frequentemente o local de aplicação do oxímetro de pulso através do pulso, circulação e sensibilidade da pele do paciente para determinar o posicionamento correto do sensor.

Não estique a fita adesiva durante a aplicação do sensor do oxímetro de pulso. Isto pode causar leituras incorretas ou bolhas na pele.

Antes da utilização, leia atentamente o manual.

O MD300C não tem alarmes SpO2, não é para o monitoramento contínuo.

Caso haja o uso prolongado ou dependendo da condição do paciente é nessária a alteração do local do sensor periodicamente.

Alterar o local do sensor e verificar a integridade da pele, estado circulatório, e o correto alinhamento pelo menos a cada 4 horas.

3. Medições Imprecisas

Não esterilizar o dispositivo usando autoclave, óxido de etileno ou imergindo o sensor em líquido, isto pode causar leituras incorretas. O dispositivo não se foi projetado para passar por um complexo processo de esterilização.

Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (como carboxihemoglobina ou metemoglobina).

Corantes intravascular como indocianina verde ou azul de metileno.

Medidas de SpO2 podem ser adversamente afetados na presença de luz ambiente elevada.
Utilizar um escudo na área do sensor (com um campo cirúrgico, por exemplo), se necessário.

Movimento excessivo do paciente.

Interferência causada pela alta freqüência de unidade eletrocirurgica e/ou desfibrilador.

Pulsações venosas.
A colocação de um sensor em uma extremidade com uma medição pressão sangüínea, cateter arterial, ou linha intravascular.
O paciente tem hipotensão arterial, vasoconstrição grave, anemia severa, ou hipotermia.
O paciente está em parada cardíaca ou está em choque.
Unhas com esmalte ou unhas postiças podem causar leituras imprecisas de SpO2.
Siga as regulamentações locais de reciclagem e instruções relativas à eliminação ou reciclagem dos dispositivos e componentes do dispositivo, incluindo as baterias.

4. Especificações Técnicas

4.1 Tipo do Display: LED display
Faixa do display de SPO2: 0-99%
Faixa do display de FC: 30-254 BPM
Modo do display de FC: barra de intensidade
Tempo de atualização de dados: < 15 s

4.2 Medida das ondas do LED
Vermelha: 660nm
Infravermelha: 940nm

4.3 Tempo de vida da Bateria
Duas baterias tipo alcalina AAA de 1,5V. Estas podem ser utilizadas continuamente tendo uma duração aproximada de 30 horas.

4.4 Resolução: ±1% para SPO2 e ±1BPM para a Frequência do Pulso

4.5 Precisão da medida:
SPO2: 70%--99%, ±3%; ≤70% sem definição.
FC: 30—235 BPM, ± 2 bpm durante uma frequência de 30-99 bpm e 2% durante a frequência de 100-235 bpm

4.6 É equipado com um interruptor, através do qual o oxímetro pode ser desligado

4.7 Dimensões Externas:
Comprimento: 58mm
Largura: 32mm
Altura: 34mm
Peso: 50g (incluindo duas baterias tipo AAA)

4.8 Condições ambientais de operação:
Temperatura p/ funcionamento: 5-40
Temperatura de armazenamento: -20-70
Humidade: 15%-80% em operação
<93% armazenado
Declaração: A EMC deste produto está de acordo com a norma IEC60601-1-2 padrão.

5. Propriedades do produto

5.1 Funcionamento simples e conveniente.
5.2 Pequeno volume, leve (o peso total é de cerca de 50g, incluindo baterias) e fácil levá-lo consigo.
5.3 Baixo consumo de energia. Vên acompanhado de duas baterias AAA podendo ser operado continuamente por 30 horas.

5.4 Quando as baterias estiverem fracas o sistema emitirá uma indicação visual a partir deste momento o funcionamento normal do oxímetro pode estar comprometido em decorrência da baixa carga das baterias.

6. Destinação de uso do produto

O MD300C é um oxímmetro de pulso portátil não invasivo, que mede a saturação de oxigênio na hemoglobina arterial (SpO2) e freqüência de pulso, em pacientes adulto e pediátrico, em casa e hospital (incluindo uso clínico ambulatorial, anestesia, cuidados intensivos e etc). Não é para acompanhamento contínuo.
O MD300C não requer rotina de calibração ou manutenção, apenas a substituição de baterias.

7. Instruções de operação

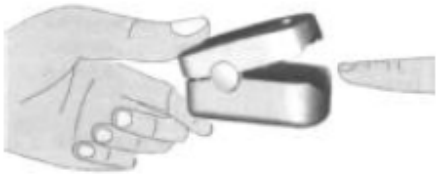
O MD300C é um oxímmetro de pulso portátil não invasivo, que mede a saturação de oxigênio na

7.1 Instale as duas baterias AAA no compartimento de bateria antes fechá-lo com a outra parte.
7.2 Abra o clip do equipamento como ilustrado na imagem abaixo.
7.3 Conecte um dos dedos na parte côncava de borracha do oxímetro (prefira o dedo indicador, se possível), em seguda solte o clip do oxímetro deixando o equipamento preso ao dedo do paciente.
7.4 Pressione a tecla no painel frontal para ligá-lo (desligamento automático após 8 segundos sem uso).
7.5 Para o oxímetro funcionar adequadamente é necessário que o paciente permaneça com a mão em repouso, evitando tremer. O equipamento não foi concebido para ser usado em movimento.
7.6 Leia o dado correspondente à leitura de tela (abaixo).
7.7 Dois modos de visualização.

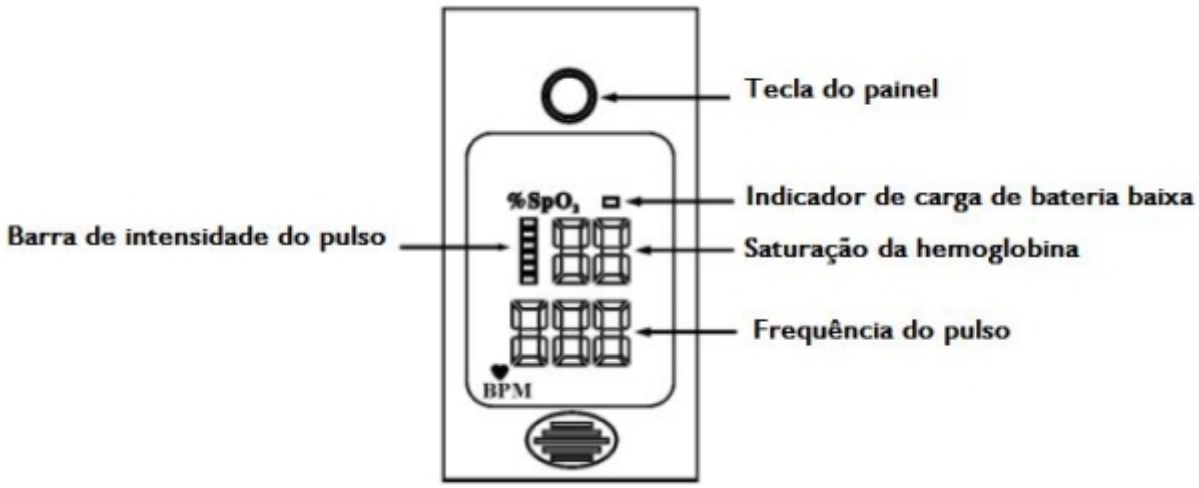
Depois de ligar o oxímetro, cada vez que você pressionar a tecla, o oxímetro irá alternar para o outro modo de visualização, existem 2 modos de exibição mostrado como segue

Modo do display	Descrição
	Modo de visualização quando liga o equipamento, apresentação normal.
	Depois de pressionar novamente a tecla, apresentação aparecerá de ''ponta-cabeça''.

Ao conectar o do dedo do paciente ao sensor certifique-se de que a unha do paciente esteja voltada para cima.



8. Breve descrição da parte frontal



O ritmo e a intensidade do pulso do paciente são indicados por essa barra.

9. Acessórios do produto

9.1 Alça para fixar ao oxímetro
9.2 Duas baterias
9.3 Um manual de instruções

10. Instalação das baterias

10.1 Ponha as duas baterias AAA no compartimento de baterias seguindo a correta posição das polaridades.
10.2 Empurre a tampa da bateria horizontalmente ao longo do compartimento da bateria.

Obrservações: A polaridade das baterias devem estar instaladas na posição correta. Caso contrário o dispositivo pode ser danificado.
Colocar ou Remover as baterias na ordem correta, caso contrário o suporte do dispositivo pode ser danificado.
Caso o oxímetro for passer um bom tempo sem utilizado, por favor remova a bateria.

11. Instalação da alça do oxímetro

11.1 Pegue em uma das pontas o fio fino e passe-o através do orifício do oxímetro.
11.2 Pegue o fio grosso na outra ponta passe-o por dentro da rosca do fio fino puxe-o firmemente.

12. Manutenção e armazenamento

12.1 Substitua as baterias logo após a luz indicativa de carga da bateria baixa acender
12.2 Limpe bem as superfícies internas de borracha(inferior e superior) antes de utilizar o oxímetro
12.3 Retire as baterias de dentro do compartimento de baterias se o oxímetro for permanecer sem ser operado por muito tempo.

12.4 Conservar o dispositivo em um local onde a temperatura ambiente varie entre -10 à 40 ℃ e a umidade do ar esteja entre 10% à 80%

12.5 Recomenda-se que o produto deve ser mantido em um ambiente seco a qualquer momento. Um ambiente úmido pode afetar sua vida útil ou até mesmo danificar o produto.
Obrserve e respeite a exigência local quanto de como lidar com as baterias usadas.

Limpeza do MD300C

Por favor use álcool comercial (70%) para limpar a borracha que toca o dedo do paciente, na parte interna do oxímetro. Para limpar a parte externa use álcool isopropílico com gaze. Antes de colocar o dedo do paciente no oxímetro, sempre limpe-o com álcool comercial (70%), efetue o mesmo procedimento após retirar o dedo do paciente do oxímetro.
Jamais derrame líquidos ou utilize spray no oxímetro e não permita qualquer tipo de líquido penetre em qualquer das aberturas do aparelho. Após a limpeza do equipamento certifique-se de que o mesmo encontra-se totalmente seco para poder utilizá-lo.

13. Calibrando o MD300C

O testador funcional não pode ser usado para avaliar a precisão do oxímetro.

O Index 2 feito pela empresa Bioteck é um testador de função. No testador da Biotek Configure 1, a curva para R 2, em seguida, o usuário pode utilizar esta curva de calibração especial para medir o oxímetro.

Os métodos de ensaio foram utilizados para estabelecer a precisão de SpO2 em teste clínico. O oxímetro é utilizado para medir os níveis de saturação de hemoglobina arterial de oxigênio e estes níveis são para serem comparados a partir de amostras de sangue arterial com um co-oxímetro.

14. Possíveis problemas e resoluções

Problema	Possível causa	Solução
% SpO2 ou a frequência do pulso não é mostrada normalmente	1. O dedo não conectado corretamente 2. O valor da SpO2 do paciente é demasiadamente baixo para ser medido	1. Tente ligar novamente 2. Há incidência de luz excessiva sobre o dispositivo 3. Faça várias tentativas para se certificar de que o equipamento não esteja com problema
% SpO2 ou a frequência do pulso não têm estabilidade	1. O dedo do paciente não está posicionado até o final sensor 2. Movimento do paciente	1. Tente reconectar o dedo 2. Haja com calma
O oxímetro não liga	1. Sem baterias ou carga de baterias muito baixa 2. As baterias podem ter sido colocas de forma incorreta 3. O monitor pode estar danificado	1. Reinstale as baterias 2. Troque as baterias 3. Se as anteriores não funcionarem contacte a assistência tácnica
Os dados sumiram de repente	1. O oxímetro se desliga automaticamente após 8 segundos sem detectar sinal 2. A carga das baterias é muito baixa para o seu funcionamento	1. Normal 2. Troque as baterias

"Error3" ou "Error4" apareceu da tela	1. Err3 significa que o LED de luz vermelha está danificado 2. Err4 significa que o LED de luz infra-vermelha está danificado	1. Verifique a emissão do LED de luz vermelha 2. Verifique a emiss~do LED de luz infra-vermelha
"Error6" na tela	Err6 significa que o cristal apresentou falha	Troque o cristal
"Error7" na tela	Err7 significa que todo o LED de emissão ou o dióxido de reception está danificado	Verifique a emnissão do LED e a recepção do dióxido

Garantia e Manutenção

Atendimento

a) Horário de atendimento: 9:00 hrs ~ 17:00 hrs, de segunda à sexta-feira. Exceto feriados.

b) Serviço de suporte: oferecemos serviço de suporte ao usuário, por telefone, e-mail e oferecemos assitência técnica. Serviço técnico de manutenção: durante o período de garantia a substituição das peças necessária à manutenção do equipamento serão sem ônus para o cliente, desde que a sua necessidade não tenha sido ocasionada por mau uso. Os custos decorrentes do envio dos equipamentos, seus acessórios e/ou partes dos mesmos para manutenção e /ou substituição até o importador/distribuidor no Brasil, bem como o sentido inverso correrão por conta do cliente.

Assistência Técnica:

PABX: 85. 3194 6300

assistenciatecnica@hosptrade.com.br

c) A atualização do software, quando disponibilizada pelo fabricante, será realizada gratuitamente para o cliente, desde de que este arque os custos de envio e recebimento do equipamento, para as instalações do importador/distribuidor no Brasil.

Exceções a garantia

a) A garantia não cobre danos causados por força da natureza e ou força maior, como por exemplo: fogo, raios, inundações, ciclones, granizo, terremoto, desabamento, acidente aéreo, guerra, greve, rebelião.

b) Não será oferecido o serviço de garantia quando:

- Quando o equipamento tiver, durante o período de garantia, sido aberto por empresa terceira, não autorizada para prestar a devida manutenção no mesmo.
- Danos ocasionados nitidamente por mau uso.

Para os dois casos citados será feito um orçamento e será cobrado o serviço de manutenção e/ou as peças ao cliente como se o equipamento estivesse fora do período de garantia, mediante orçamento por escrito e aprovado pelo cliente. Caso o cliente não aprove o serviço será cobrada uma ‘’taxa para orçamento’’.

c) A garantia não cobre a manutenção quando o oxímetro for danificado por ter sido instalado com uma impressora, computador, com conexão com a Internet, que não seja recomendado pelo fabricante. Caso em que a manutenção será cobrada.

d) Exclusão de responsabilidade

Durante o período de garantia o usuário deve se certificar para que não sejam aplicadas peças de outros fabricantes no equipamento de nossa marca sem nossa permissão, do contrário o importador/distribuidor deixará de fornecer a garantia para o equipamento.

Não prestamos garantia para os casos em que:

- Há sujeira em todo o equipamento e uma crosta que impede a visualização da marca original.
- Há dano físico no oxímetro e seus acessórios.
- Há líquido ou indícios de líquido no oxímetro, em seus circuitos e plugues, isto leva ou levará a dano no curto prazo.
- Os Sensores e acessórios apresentem indícios de desgaste natural em função do próprio tempo de uso, uma vez que possuem característica de consumíveis do equipamento.
- Hajam danos causado por excesso de força mecânica na conexão e desconexão dos sensores, cabo de força e em qualquer outro acessório.
- Haja durante a mensuração da SpO2, os princípios de leitura utilizados pelo nosso equipamento tenham dificuldade em mensurar ou não fornecer um dado preciso em razão de paciente em estado extremante crítico, com uma condição fisiológica tão debilitada que não oferece as condições mínimas para que o equipamento necessidade.
- Os selos de garantia estejam violados.
- Não seja apresentado cópia da nota fiscal do distribuidor/importador, onde na qual deve constar o número de série do equipamento.
- O equipamento tenha sido aberto por pessoal técnico não autorizado pelo importador/distribuidor, pois isto pode tê-lo danificado.

Tempo de Garantia

Na prática a garantia que fornecemos para o oxímetro de pulso é de um ano e de três meses para os acessórios. Para casos onde o cliente requeira uma garantia maior isto poderá ser tratado caso a caso. Caso seja aceito por parte da nossa empresa esta garantia somente terá validade através de documento por escrito e assinado, com os devidos custos a serem incluídos obviamente ao preço do equipamento em função do aumento deste prazo. De acordo com a sua conveniência o importador se reserva o direito de, exclusivamente ao seu critério, substituir o equipamento do cliente em garantia por um equipamento novo, com especificações similares ao do cliente ou por um de outra tecnologia que venha a substituir a tecnologia do equipamento do cliente.

Levando o equipamento para a Assistência Técnica

- Tire todos os acessórios e coloque-os no saco plástico.
- Tente utilizar a embalagem original e o material utilizado. O usuário será responsável por qualquer dano causado ao equipamento após a abertura da embalagem original, a conservação do equipamento e o transporte do mesmo.
- Providencie uma cópia da nota fiscal onde deve constar o número de série do equipamento.
- Para os casos de garantias maiores ao considerado como padrão, anexe também cópia da declaração de garantia extendida do importador/distribuidor.
- Descreva detalhadamente, por escrito, qual o defeito que está ocorrendo e tudo o que é observado. Entregue isto junto com a cópia da nota fiscal e o equipamento, para a análise da garantia.
  Armazenamento e Transporte
  Armazenamento: Temperatura de armazenamento -20 ° C a 70 ° C, umidade relativa <90%
  Transporte: Avião, Caminhão ou Carro
  Procure fazer uma embalagem mais próxima da original

Equipamento fabricado por:
Fabricante: Beijing Choice Electronic Tech. Co., Ltd.
Endereço do fabricante: General Building, No.9 Shuangyuan Road, Badachu High Tecnology
Zone, Shijingshan District, Beijing, P. R. China

Distribuidor: Beijing Choice Electronic Tech. Co., Ltd.
Endereço do distribuidor: B 1127-1128 Bailangyuan Building, Fuxing Road A36, Beijing, P.R.
China

ANVISA No. : X0X0X0X0X0X0X0X0X0
Responsável Técnico: Eng. Tarcisio de Aguiar Frota Júnior
CREA/CE 14.122/D

Importado e Distribuído no Brasil por:

HOSP TRADE DO BRASIL LTDA EPP

Rua Dom Lino, 672-A - Bairro Parquelandia - Fortaleza – CE

CEP: 60.450-280

CNPJ: 01.146.404/0001-50

PABX: 85. 3194 6300
TELEVENDAS: 0800 77 30230

Responsável Legal	Responsável Técnico
PAULO MARCELO HOLANDA DIOGENES GOMES	TARCISIO DE AGUIAR FROTA JUNIOR CREA-CE n° 14122D

Oxímetro de Pulso Hosp Trade

Modelo MD300

Manual de Instruções

MARCA: CHOICEMMED

CONTEÚDO

CAPÍTULO 1 – Introdução……..	03
1.1 Breve Apresentação.....	03
1.2 Informações de Segurança……..……..	03
1.3 Interferência Eletromagnética..……..	05
1.4 Classificação do Equipamento……	05
1.5 Acessórios.....……..	06
CAPÍTULO 2 – Descrição Geral.....	06
2.1 Painel Frontal.....	06
2.2 Painel traseiro.....	07
2.3 Características do produto……..……	08
2.4 Âmbito de aplicação.....	08
CAPÍTULO 3 – Instalando as baterias e o sensor.....……..	08
3.1 Instale as baterias conforme as imagens a seguir.....	08
3.2 Instale o sensor conforme a imagem a seguir.....	10
CAPÍTULO 4 – Ajustando identificação, data e hora..……....	10
4.1 Ajustando a data e a hora.....	10
4.2 Colocando o número de Identificação.....	11
CAPÍTULO 5 – Obtendo uma medida.....	11
CAPÍTULO 6 – Revisando dados do histórico.....	13
6.1 Definição de Caracteres.....	13
6.2 Acessando o histórico de dados.....	13
CAPÍTULO 7 – Ajustando identificação...……....	14
CAPÍTULO 8 – Ajuste de Alarme……....	14
8.1 Prioridade de alarme.....	14
8.2 Definição de Caracteres.....	14
8.3 Ajuste de alarme de SpO2.....	15
8.4 Ajuste de alarme de frequência de pulso.....	15
8.5 Liga/Desliga o alarme.....	16
8.6 Ação do Alarme.....	16
CAPÍTULO 9 – Liga/desliga bip.....……..	17
CAPÍTULO 10 – Manutenção e reparo.....	17
10.1 Manutenção.....	17
10.2 Calibração e Verificação.....	18
10.3 Solucionando Problemas.....	19
10.4 Garantia e Manutenção.....	19
APÊNDICE A – Especificações.....……....	21

CAPÍTULO 1– Introdução

1.1 Breve Apresentação

Obrigado por escolher o oxímetro de pulso por tátil da Choicemmed. A principal função do o dispositivo é medir SPO2 e FC, possuindo alarmes visual e sonoro, alarme de sensor, armazenamento de dados e sua visualização. Por favor, leia atentamente este manual do usuário antes de utilizar o equipamento.

1.2 Informações de Segurança

Advertências, Precauções e Avisos

A Advertência, Precaução e Aviso constantes neste manual são informações especiais em favor dos usuários durante a operação do equipamento.

Advertência

Indica que talvez possa haver algum dano em potencial para o paciente.

Precaução

O usuário deve adotar uma postura correta na operação do equipamento a fim de evitar erros, os quais podem expor o paciente à risco de vida.

Aviso

Serve como aviso fundamental para evitar incidentes evitáveis durante a aplicação do equipamento.

Advertências

O oxímetro de pulso deve ser operado exclusivamente por operador treinado. Antes do uso, sugerimos que você siga todas as instruções constantes neste arquivo, caso contrário você assumirá a plena responsabilidade por danos eventualmente causados ao paciente. Não nos responsabilizamos pela utilização de maneira inadequada deste equipamento.

Perigo de explosão: Não use o monitor na presença de anestésicos inflamáveis ou em um ambiente com risco de explosão.

Não use o monitor com a Ressonância Magnética (RMI). A corrente induzida da Ressonância pode potencialmente causar queimaduras. O monitor pode afetar a imagem de Ressonância Magnética, e a unidade de Ressonância Magnética pode afetar a precisão das medições do monitor.

Certifique-se de utilizar este equipamento apenas para obter valores de referência e que os valores apresentados servem para direcionar para algum tratamento relevante.

Seja cauteloso para os casos de utilização prolongada deste equipamento, é necessário que você proteja o local de aplicação do sensor no paciente de possíveis lesões evitáveis.

Ao posicionar o sensor no lugar correto, certifique-se de que as informações para a correta colocação do mesmo foram seguidas, por exemplo não fixando-o a uma alta pressão ao dedo do paciente.

Ao iniciar a medição da saturação de O2, apresente os dados ao profissional médico e siga fielmente as suas instruções.

Ao ligar o monitor a qualquer instrumento, verificar o funcionamento adequado antes da sua utilização clínica. Consulte o manual do outro dispositivo para obter instruções completas. Qualquer dispositivo acessório ligado aos monitores de interface de dados deve ser

certificado segundo a norma IEC 60601-1 para equipamentos eletromédicos. Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com a norma IEC 61601-1-1 requisitos de sistemas. Qualquer um que conectar um equipamento na porta do sinal de entrada ou na porta sinal de saída do equipamento configura um sistema médico e portanto é o responsável para que o sistema esteja em conformidade com os requsitos da norma de sistema IEC 601-1-1.

Considerando que o sensor é um dispositivo sensívcel por favor siga rigorosamente as instruções de aplicação do mesmo.

O mau funcionamento do sensor pode fazer com que o equipamento apresente dados imprecisos, dados estes a serem utilizados como base para direcionar uma intervenção médica, por isso preste bastante atenção quanto a fixação do sensor e faça a inspeção do mesmo mais frequentemente.

O desgaste do cabo de dados pode causar dados imprecisos e estes podem ser utilizados como uma referência errônea no tratamento dos pacientes, por isso preste atenção ao cabo de dados e verifique-o com mais frenquência.

Qualquer acessório (periférico) descartável, por ventura utilizado, jamais deve ser reciclado.

Precauções

Não esterilize o equipamento por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.

Este dispositivo é destinado ao uso por pessoas com formação profissional em cuidados de saúde. O operador deve estar completamente familiarizado com as informações contidas neste manual antes de usar o dispositivo.

Desconecte o sensor do equipamento antes da limpeza ou desinfecção para prevenir que o sensor ou o oxímetro sejam danificados, e para impedir qualquer risco ao usuário que está efetuando a limpeza e desinfecção.

O alarme deve ser configurado de acordo com a situação de cada paciente . Certifique-se de que o alarme está ativado quando o equipamento começar a funcionar.

Avisos

A precisão do dispositivo pode ser influenciada pela medição da saturação em ambientes com grande interferência eletromagnética, como em uma sala de cirurgia, quando do uso de eletro-bisturí.

A operação deste dispositivo pode ser prejudicada quando o seu uso se der na presença de tomografia computadorizada. Utilize somente sensores de SpO2 originais, fornecidos com o equipamento, ou especificamente para uso com este dispositivo. O uso de sensores não adequados para este dispositivo pode gerar leituras imprecisas. Preste mais atenção ao utilizar este dispositivo sob condições de uso de um ambiente de tomografia computadorizada (TC).

As medições de SpO2 podem ser bastante afetadas em ambientes com incidência de muita luz. Proteja a área do sensor (com um campo cirúrgico, por exemplo), se necessário.

Contrates introduzidos na corrente sanguínea, como o azul de metileno, indocianina carmim, verde anil e fluoresceína, podem afetar adversamente a precisão da leitura da SpO2.

Qualquer condição que restringe o fluxo de sangue, tais como o uso de manguito para a medição da pressão arterial ou qualquer resistência vascular sistêmica, podem causar falhas na detecção da frequência de pulso e apresentar leituras imprecisas da SpO2.

Remover esmalte de unha e/ou unhas artificiais antes de aplicar o sensor de SpO2. Esmalte de unha e/ou unhas artificiais podem gerar leituras imprecisas da SpO2.

A média de SpO2 é o número de batimentos do pulso sobre a qual o valor da SpO2 é uma média; a média do pulso é o número de segundos durante o qual o valor do pulso é uma média.

Riscos de erros de software minimizados. Análise de riscos em conformidade com a norma ISO14971:2000 e EN60601-1-4:1996. Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais, tais como carboxihemoglobina ou metahemoglobina, irá afetar a precisão da medida de SpO2.

Pode ocorrer óptica cruzada quando dois ou mais sensores estão em áreas localizados na área adjacente. Esta pode ser eliminada através da cobertura de cada local com material opaco. A óptica cruzada pode afetar adversamente a exatidão das leituras de SpO2.

Obstruções ou sujeira nos LEDS do sensor podem causar falha na leitura do mesmo. Certifique-se de que o sensor esteja limpo e de que, portanto, não há obstruções no mesmo.

Para o cuidado e a conservção do equipamento, favor consultar os procedimentos de serviços na seção associados deste manual.

Para outras informações favor acerca de outros pontos, busque através do capítulo específico através neste manual.

1.3 Interferência Eletromagnética

Este oxímetro foi desenvolvido e testado em conformidade com a EMC padrão, em conformidade com a norma internacional para a EMC de dispositivos médicos eletrônicos – IEC 60601-1-2. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de frequência de rádio e outras fontes de ruído elétrico na saúde e em ambientes domésticos (por exemplo, telefones celulares, rádios móveis bidirecionais, aparelhos elétricos), é possível que níveis elevados de tais interferências devido à proximidade ou força de uma fonte, possa resultar em ruptura do desempenho deste dispositivo.

Este equipamento está em conformidade com a norma internacional IEC 60601-1-2. Os requisitos desta norma internacional são: CISPR11, GROP1, E CLASSE B.

1.4 Classificação do equipamento

Classificação de acordo com a IEC-60601-1	
De acordo com o tipo de proteção contra choques elétricos:	Equipamento com fonte de energia elétrica interna
De acordo com o grau de proteção contra choques elétricos:	Equipamento tipo B
De acordo com o grau de proteção contra entrada nociva de água:	Equipamento ordinário (equipamento fechado sem a proteção contra penetração de água)

De acordo com os métodos de esterilização ou desinfecção:	Não esterelizável: apenas o uso de desinfetantes líquidos.
De acordo com o modo de operação:	Operação contínua
Equipamento não adequado para uso na presença de uma mistura ar-anestésico inflamável com oxigênio ou óxido nitroso	

1.5 Acessórios

1 Duas baterias tipo AA
2 Um manual de operação
3 Um sensor de dedo adulto: compatível com o equipamento

Acessórios Opcionais:

1 Sensor pediátrico e infantil (Pediátrico 15-45 Kg, Infantil 3-15 Kg)
2 Sensor neonatal (Neonatal < 3 Kg)
3 Cabo de dados
4 Software para transmissão de dados.

CAPÍTULO 2– Descrição Geral

O oxímetro de pulso portátil apresenta as informações através de LED de 8 segmentos. Mostra o valor da taxa de SpO2 e pulso, hora e data, número de identificação, barra de pulso, estado da bateria, etc.

2.1 Painel frontal

Consulte a Fig. 1. A figura é o modo de visualização inicial

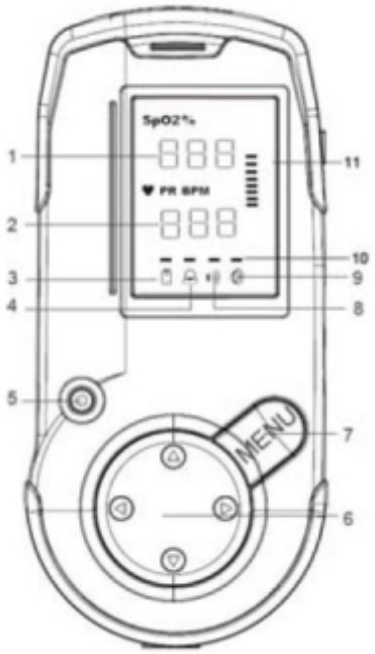


Fig. 1 Painel Frontal

Instruções da figura 1:

1 SpO2: Valor da SpO2

2 PR: Frequência do pulso

3 : Indicação de carga de bateria baixa. Quando a carga está abaixo de 2.4V, esse será mostrado. O oxímetro será desligado automaticamente quando a carga estiver abaixo de 2.3V.

4 : Indicação de alarme: Quando ocorre um alarme técnico ou fisiológico, a luz do sino mudará para a cor vermelha.

5 Tecla Liga/Desliga

6 Teclas de navegação: Você pode selecionar e ajustar diferentes parâmetros.

Tecla de atalho: tecla : pressionando a tecla ”para cima”, a unidade irá mostrar o número de identificação. Tecla : pressionando a tecla ”para direita”, a unidade irá mostrar o número do erro.

7 Tecla menu: Você pode voltar para o quadro de medição ou mudar o item do menu principal, por este botão.

8 Função reservada.

9 Indicação de bip ligado/desligado: Quando o sinal do bip está desligado, o LED permanecerá aceso.

10 Alarme visual: Quando há um alarme ou uma indicação, a luz correspondente ao símbolo acenderá.

11 Barra de pulso: A barra de pulso é proporcional ao volume do pulso.

2.2 Painel traseiro

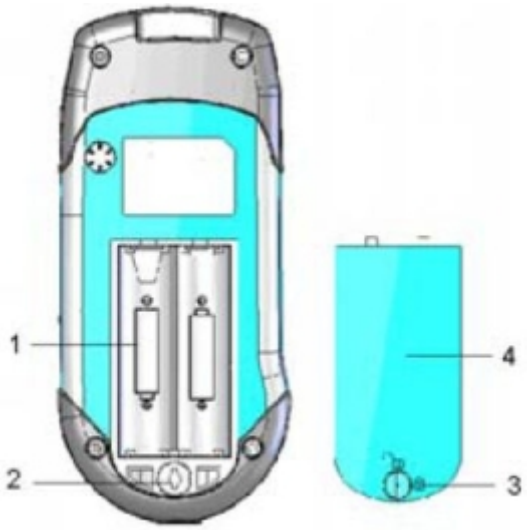


Fig. 2 Painel Traseiro

Introdução ao painel traseiro:

1 Compartimento de bateria
2 Orifício de fixação
3 Tampa do compartimento de bateria
4 Parafuso de fixação

2.3 Características do produto

Design grip de borracha oferece uma proteção especial
Compacto, leve, projetado para ser de fácil manuseio, pode ser operado com uma mão
Display de SpO2, frequência cardíaca e barra de volume de pulso composto de LEDS de alto contraste
Identificação para mais de 100 pacientes e armazenamento de dados por 72 horas
Alarme visual e sonoro, alarme para nível de bateria baixo
Possibilidade de transferência de dados para PC para armazenamento ou impressão
Utiliza convenientemente 2 baterias alcalinas tipo AA
Adequado para pacientes adulto, pediátrico e neonatal

2.4 Âmbito de aplicação

A finalidade do oxímetro de pulso portátil é verificar ou monitorar o percentual de SpO2 e a frequência de pulso em pacientes adultos, pediátricos e neonatais em todas as áreas do hospital. Este equipamento ajuda o profissional médico e de enfermagem a saber qual o percentual de saturação de oxígenio (% SpO2) do paciente e a frequência do pulso de foma rápida e com possibilidade de armazenar os dados de uma monitorização, por ventura necessária, por 72 horas.

CAPÍTULO 3– Instalando as baterias e o sensor

3.1 Instale as baterias conforme as imagens a seguir:

1 Abra o compartimento de bateria: Gire o parafuso de fixação ligeiramente na parte traseira do painel para a posição horizontal, que está marcado com “ ” e em seguida retire a tampa.

Fig. 3

2 Instale duas baterias cudadosamente respeitando os sinais de polaridade.
Aviso: Esteja certo de que a polaridade das baterias esteja colocada de forma correta.

3 Feche o compartimento de bateria

Feche o compartimento de bateria e gire o parafuso até a posição ” “. Com isso a bateria estará travada.

Fig. 4

Esteja certo de que a polaridade das baterias estejam corretas. De outra maneira a unidade não funcionará normalmente.

Vida da bateria e reposição

Quando a luz indicativa de carga de bateria baixa acender substitua as baterias por baterias com carga, imediatamente.

Para realizar a troca das baterias o oxímetro deve estar desligado.

O descarte das baterias sem carga deve respeitar a legislação local onde está sendo utilizado o equipamento.

Advertências!

Se o fluido da bateria cair nos olhos, lavar imediatamente com muita água limpa e consultar imediatamente um médico.

Cuidado!

Não utilize baterias fora da especificação para essa unidade. Não insira baterias com as polaridades invertidas.

Não jogue as baterias ao fogo.

Se o fluido da bateria cair na sua pele ou na sua roupa, lave imediatamente com água limpa e em abundância.

Remova as baterias do compartimento de baterias quando você não estiver utilizando o equipamento por um longo período de tempo.

Não use baterias de marcas diferentes juntas.

Não use baterias novas e usadas juntas.

3.2 Instale o sensor conforme a imagem a seguir

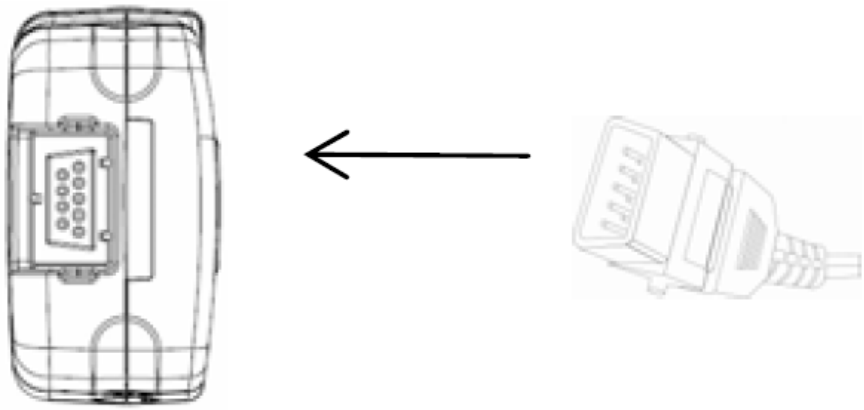


Fig. 5

Insira o sensor de SpO2 no conector do equipamento.

CAPÍTULO 4– Ajustando identificação, data e hora

Sempre defina a data e a hora antes de utilizar o equipamento pela primeira vez. Defina um número de identificação para cada paciente

Verifique se a data e a hora estão corretas antes de utilizar a unidade, ajuste-as se necessário. A data e a hora são indicadores importantes quando uma medida é tomada.

4.1 Ajustando a data e a hora

Pressione a tecla Menu três vezes sobre a interface da tecla inicial de modo à entrar na configuração do tempo, pressione em seguida o botão esquerdo ou o direito de selecionar dados diferentes e parâmetros de tempo, os parâmetros serão exibidos na seguinte ordem:

: Significa minuto. A faixa de ajuste é: 0-59

: Significa hora. A faixa de ajuste é: 0-23

: Significa dia. A faixa de ajuste é: 1-31

: Isso significa mês. A faixa de ajuste é: 1-12

: Isso significa ano. A faixa de ajuste é: 0-20

Pressione a tecla ''para cima'' ou ''para baixo'' para ajustar o valor desejado.

Exemplo de configuração de minuto:

1. Pressione a tecla liga/desliga para ligar o equipamento.
2. Pressione a tecla do menu quatro vezes para introduzir a data e hora: pressione a tecla ''para cima'' ou a tecla''para baixo'' para selecionar o ano desejado, em seguida pressione a tecla ''para esquerda'' ou a tecla ''para direita'' para incluir ou ajustar a data e hora.

4.2 Colocando o número de Identificação

Fig. 7

Pressionando inicialmente a tecla ''para cima'', o LED irá mostrar o número de identificação, após 3 segundos, irá voltar ao modo de tela inicial automaticamente.

Após ligar o oxímetro pressione o botão duas vezes para poder acessar o campo de definição de identificação. Pressione o a tecla ''para cima'' ou ''para baixo'' para selecionar o número de identificação e em seguida pressione a tecla menu para confirmar a sua seleção e poder entrar para o ajuste de outro parâmetro. O sistema irá retornara a tela de medição normal se não houver nenhuma tecla sendo pressionada por um minuto. A faixa de ajuste para o número de identificação é de: 0-127

CAPÍTULO 5– Obtendo uma medida

Após finalizar a inserção da data, hora e do número de identificação do paciente, conecte o sensor ao dedo do paciente. Como mostrado na figura abaixo:

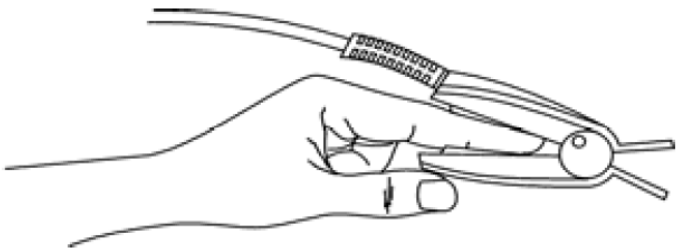


Fig. 8 conectando o sensor

Selecione o sensor adequado em termos de tipo e dimensão
Coloque o sensor no paciente com o cabo voltado para a parte de cima do dedo
Conecte o sensor na porta do oxímetro de pulso

Fig. 9

Descrição da Figura: 9

SpO2: Valor do SpO2 (o valor que está sendo apresentado agora é de 98%)
PR: Frequência do pulso (o valor que está sendo mostrado agora é 67 bpm)

⚠ Advertências!

A saturação de O2 não será medida corretamente se o paciente se enquadrar como estando, tendo recebido ou apresentar qualquer dos pontos abaixo:

- Choque
- Baixa temperatura na mão
- Ter tomado medicamento para atividade vascular
- Anemia
- Carboxihemoglobina
- Metemoglobina
- Azul de metileno
- Carmim de índigo ou Índigo-carmim

Use apenas sensores de SpO_2 fornecidos pelo fabricante. Outros sensores de SpO_2 pode causar um desempenho inadequado.

Não utilize um sensor com os componentes ópticos expostos.

Movimento excessivo do paciente pode ocasionar medições imprecisas

O uso prolongado ou a condição do paciente pode exigir a alteração do local do sensor periodicamente. O local deve ser verificado pelo menos a cada quatro (4) horas para garantir a aderência adequada, circulação, integridade da pele e alinhamento óptico do sensor correto. Se a condição circulatória ou a integridade da pele é comprometida, o sensor deve ser aplicado a um local diferente.

Não use fita adesiva para fixar o sensor no local, isto pode restringir o fluxo de sangue e causar leituras imprecisas. O uso de fita adicional pode causar danos à pele ou danificar o sensor.

Ao ajustar o limite de alarme máximo do SpO2 em 100%, na prática você estará deixando de ativar o alarme máximo. A alta concetração de oxigênio, especialmente em neonatos, por longos períodos de tempo irá causar efeitos adversos. Portanto - deve se observar cautelosamente o ajuste para o limite máximo de alarme de SpO2, levando se em conta a prática clínica mais adequada, para cada situação.

Leituras imprecisas podem ser causadas por:

- Uso ou aplicação incorreta do sensor
- Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (como carboxihemoglobina ou metemoglobima)
- Corantes intravasculares como indocianina verde ou azul de metileno

Exposição à iluminação excessiva, tais como lâmpadas cirúrgicas/foco cirúrgico (especialmente aqueles com fonte de luz xenon), fototerapias utilizadas em recém-natos, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas infravermelho para aquecimento ou luz solar direta
Interferência elétrica decorrente da alta frequência de unidades eletrocirúrgica e de desfibriladores
Pulsações venosas
Colocação de um sensor em uma extremidade a qual esteja com um dispositivo para a medição da pressão sanguínea, com um cateter arterial ou algum dispositivo intravenoso
O paciente que têm hipotensão arterial, vasoconstrição grave, anemia grave ou hipotermia
Há oclusão arterial proximal ao sensor
O paciente está em parada cardíaca ou está em choque

A perda de sinal do pulso pode ocorrer nas seguintes situações

O sensor está muito apertado
Há iluminação excessiva proveniente de fontes de luz como uma lâmpada cirúrgica, uma fototerapia ou a própria luz solar
Há um manguito para medição de pressão arterial inflado na mesma extremidade a qual há um sensor de SpO2 conectado

Observação: Deve-se evitar fontes de luz que incidam de forma tangente ao sensor, isto faz com que a leitura do mesmo seja prejudicada

CAPÍTULO 6– Revisando dados do histórico

6.1 Definição de Caracteres:

HSo : SpO2 do usuário
HP : Frequência do pulso do usuário
HId : Número de identificação do usuário
HMI : O minuto do histórico de dados
HH : A hora do histórico de dados
Hd : A data do histórico de dados
HMo : O mês do histórico de dados
HY : O ano do histórico de dados

6.2 Acessando o histórico de dados:

Na tela de monitorização pressione a tecla menu uma vez e você entrará na tela do histórico de dados conforme está mostrado na figura 10 ao lado. E em seguida pressionando ''para cima'' △ ou ''para baixo'' ▽, você pode revisar a última SpO2, FC, Identificação e minuto, hora, data, mês e ano da medida do último paciente. Os dados de monitorização são gravados a cada quatro

Fig. 10

segundos, então pressione pressione a tecla ''para esquerda'' ou a tecla ''para direita'', você pode acessar os dados dos próximos quatro segundos.

CAPÍTULO 7– Ajustando identificação

Por favor consulte ''CAPÍTULO 4 – Ajustando identificação, data e hora''
ATENÇÃO: Se o usuário quer salvar o valor de medição, deverá configurar primeiro o número de identificação do paciente

Advertências!

Se o usuário quiser salvar o histórico dos valores da medição, este deverá, primeiro, configurar o número de identificação do paciente.
A faixa do número de identificação é de 0-127, se mudar de paciente, o usuário deve cadastrar um novo número de identificação a partir do último paciente.

CAPÍTULO 8– Ajuste de Alarme

8.1 Prioridade de alarme:

Há uma seleção de três níveis de prioridades de alarme.
Alta prioridade: o alarme de nível mais alto, indica que o paciente está em uma situação de alto risco.
Média prioridade: indica uma advertência que deve ser dada atenção.
Baixa prioridade: indica o valor de medição para além do limite predefinido.
O alarme desse equipamento compreende o alarme por questões técnicas técnicas e fisiológicas.
As três prioridades de alarme foram concebidas em módulos separados e não podem ser alteradas pelo usuário.

Indicadores de alarme visual:

Se o alarme for ativado por causa de limitação do alarme fisiológico a área do dado correspondente começará a piscar. Se o alarme for ativado por mais de um alarme fisiológico, cada parâmetro correspondente começará a piscar.

Indicadores de alarme sonoro:

O alarmes sonoros têm tom diferente para cada prioridade de alarme.
Alta prioridade: ''du-du-du----------du-du'', bips a cada 8 segundos.
Média prioridade: ''du-du-du'', bips a cada 5 segundos.
Baixa prioridade: ''du-'', bips a cada 5 segundos.

Fig.11

8.2 Definição de Caracteres

SHI : Alarme de alta SpO2

SLo : Alarme de baixa SpO2
PHI : Alarme de alta frequência de pulso
PLo : Alarme de baixa frequência de pulso
ALA : Liga e desliga o alarme

8.3 Ajuste de alarme de SpO2:

Fig. 12

SHI Alarme de alta SpO2: Ligue o oxímetro e pressione a tecla menu por três vezes e você verá o caractere de alarme de alta SpO2. Pressione a tecla ''para cima'' ou ''para baixo'' para determinar o valor limite, em seguida pressione a tecla ''para direita'' para determinar outros limites de alarme ou pressione a tecla menu para retornar a tela de medida da SpO2. A faixa de seleção de alarme de alta é de 71-100.

SLo Alarme de baixa SpO2: Após determinar o alarme de alta pressione a tecla ''para direita'' para acessar a configuração do alarme de baixa SpO2. Pressione a tecla ''para cima'' ou ''para baixo'' para selecionar o limite desejado. A faixa de seleção de alarme de baixa é de 70-99.

8.4 Ajuste de alarme de frequência de pulso:

Após o ajuste do alarme de SpO2 pressione a tecla ''para direita'', e você acessará na configuração de alarme para alto pulso, como na figura 13: a faixa de seleção do alarme é: 31-255
Pressione a tecla ''para cima'' ou ''para baixo'' para selecionar o valor desejado, em seguida pressione a tecla ''para direita'' para selecionar o alarme de pulso baixo (Fig. 14). A faixa para o ajuste do alarme para pulso baixo é: 30-254.

Fig. 13

Fig. 14

8.5 Liga/Desliga o alarme:

Depois de selecionar o alarme de frequência cardíaca pressione ''para direita'' ▷, e você acessará a chave liga/desliga o alarme. Pressione a tecla ''para cima'' △ ou ''para baixo'' ▽ para selecionar o alarme ligado ou desligado.

Fig. 15

Fig. 16

8.6 Ação do Alarme:

O alarme será ativado nas seguintes condições:

Alarme fisiológico:

O alarme irá atuar quando o valor da SpO2 ou o valor da frequência do pulso estiverem acima ou abaixo da faixa de medição ajustada (valor máximo e valor mínimo). O alarme trabalha ao detectar uma diferença entre o valor detectado e o ajustado; a SpO2 têm prioridade (alta prioridade) sobre a frequência do pulso (média prioridade).

Alarme técnico (código do erro):

Tabela de códigos de erro

Prioridade de alarme	Código do erro	Motivo da Avaria
Alta prioridade	E01	Avaria no SpO2, pode não medir corretamente
	E09	O valor do SpO2 está abaixo do que o limite mínimo
	E10	O valor do SpO2 está acima do que o limite máximo
Média prioridade	E03	Intensidade do sinal fraca
	E11	O valor da frequência do pulso está abaixo do que o limite mínimo
	E12	O valor da frequência do pulso está acima do que o limite máximo
	E13	Alimentação de energia insuficiente. Quando a energia da bateria é menor que 2.4V, o LED e a unidade serão desligados automaticamente
	E14	Bateria fraca do sistema de data e hora: A energia para o sistema de data e hora é provida através de outra bateria interna. Quando o símbolo aparecer, o tempo deve ser ajustado sempre que o equipamento for ligado, de outra forma forma o tempo

		permanecerá errado
Baixa Prioridade	E04	O sensor está desconectado
	E05	Não extremidade para sendo monitorada ou problema do sensor
	E06	Procurando por pulso
	E07	Procurando muito tempo
	E08	Perdido o alarme do pulso

Observação: O símbolo ''Bep off'' indicaque não há seleção para emissão de sinal sonoro. Quando ocorrem erros do tipo E9, E10, E11 ou E12 o valor que o LED exibe piscará.

Verifique o código do erro

Pressione a tecla ''para direita'' no modo de exibição inicial, aparecerá, se houver, o código do erro. Se desejar retornar ao modo inicial, por favor, aperte a tecla menu.

Advertências!

Quando um alarme ocorre verifique imediatamente as condições do paciente.

Verifique qual o parâmetro está alarmando ou qual alarme está na iminência de disparar.
Verifique a condição do paciente.
Procure a causa do alarme.
Silencie o som do alarme, se necessário.
Verifique o alarme quando mesmo em condições aparentemente tranquilas.

CAPÍTULO 9– Liga/desliga bip

Pressione a tecla menu cinco vezes quando na tela inicial para acessar esta função, ficando o display com a apresentação como a que está ao lado.

Pressione a tecla tecla ''para cima'' ou ''para baixo'' para selecionar o auto falante ligado/desligado.

Fig. 17

CAPÍTULO 10 – Manutenção e reparo

10.1 Manutenção:

É muito importante para o usuário efetuar sistematicamente manutenção no oxímetro de pulso e seus componentes. Nossa empresa não se responsabiliza por serviços de manutenção que não seja em nossa assitência técnica autorizada, pois podem ocorrer eventos adversos decorrentes da ausência de uma manutenção adequada. Pelo que da mesma forma a intervenção técnica de terceiros durante o período de garantia dá a nossa empresa o direito denão assumir nenhuma responsabilidade sobre o pós-venda deste equipamento.

a) Deve haver um plano de manutenção preventiva para o equipamento e seus acessórios. Este plano deve incluir a inspeção e limpeza.
b) Favor retirar as baterias antes de limpar o oxímetro.
c) Para a limpeza utilize as seguintes soluções: Amônia (diluída), Glutaraldeído, Água e sabão (diluído)

Atente para os pontos abaixo para evitar danos ao oxímetro de pulso:
Utilize somente para limpeza alguma solução diluída recomendada pelo fabricante.
Após aplicar a solução retiri-a com um pano, gaze ou papel toalha seco.
Não se deve utilizar cera para efetuar a limpeza.
Deve-se ter o cuidado de utilizar uma quantidade pequena de líquido na limpeza do equipamento a fim de não permitir que o líquido possa vir a entrar em contato com as partes e componentes eletrônicos, conector e etc.
Não se deve usar na limpeza do equipamento:

- Qualquer tipo de produto impregnante ou de aplicação por fricção
- Cetona, licina
- Limpador com álcool

d) Por favor observe durante a utilização do equipamento:
A forma de utilização do sensor e o seu cuidado mesmo após a sua utilização. Se o equipamento não for utilizado por longo período de tempo por favor retire a bateria.
e) Conservção da bateria
Por favor, retire a bateria, se você não for usar o oxímetro por um longo período de tempo. Se não for usar o equipamento por um longo período de tempo certifique-se de que está armazenando a bateria com carga completa.
Conserve bem sua bateria para maximizar o desempenho da mesma.
Caso ocorra qualquer fenômeno anormal, deve interromper o uso do equipamento imediatamente e reutilizá-lo somente após uma inspeção técnica por profissional habilitado.

10.2 Calibração e Verificação:

O desepenho do equipamento de ser verificado a cada ano e depois de qualquer manutenção e /ou reparo.
Equipamento de teste necessário: Simulador de sinal de SpO2
Observação: O simulador não pode ser usado para avaliar a precisão de um sensor ou de um oxímetro de pulso.

10.2.1 Controle da Verificação:

Pressione a tecla menu, mostra a tela do histórico de dados.

10.2.2 Verificação do Som:

a) Acione o som do oxímetro (ON).
b) Pode ouvir o sinal sonoro simulando o bip do coração.

10.2.3 Verificação do valor de medição da SpO2 e do pulso:

a) Conecte o sensor de SpO2 ao conector no oxímetro.

b) Conecte o sensor do equipamento ao dedo do operador, o SpO2 de uma pessoa saudável deve variar entre 95-99%, e a taxa do pulso deve ser a mesma da frequência cardíaca.
c) Na possibilidade de uso de um simulador para a verificação da SpO2, atente para a seguinte exatidão que deve haver:

Saturação de Oxigênio	Tolerância
96%	+/- 2%
86%	+/-2%
70%	+/-3%

10.2.3 Verificação do alarme da SpO2 e da freqüência do pulso:

a) Conecte o sensor de SpO2 no conector de sensor do oxímetro.
b) Acople o sensor de dedo ao dedo do operador, o valor da SpO2 medida de uma pessoa saudável deve estar para mais de 96%.
c) Defina o limite máximo de SpO2 de 90 e o limite mínimo de 80.
d) O alarme visual e sonoro da SpO2 deve ser acionado, a luz deve piscar and o som ''dudu'' deve ser ouvido.

10.3 Solucionando Problemas

a) O oxímetro não liga
   Verifique se as baterias têm carga suficiente e se foram colocadas corretamente.
b) Alarme ''Sen oFF''
   Por favor, verifique se o sensor foi conectado ao oxímetro corretamente. Se você estiver utilizando um sensor com cabo de extensão, verifique se o sensor está conectado ao cabo extensor corretamente.
c) Alarme ''E2''
   O sinal é fraco. Neste caso verifique o estado do paciente.
d) E1
   Substituir o módulo de SpO2, contacte o fabricante/importador.

10.4 Garantia e Manutenção

10.4.1 Atendimento

a) Horário de atendimento: 9:00 hrs ~ 17:00 hrs, de segunda à sexta-feira. Exeto feriados.
b) Serviço de suporte: oferecemos serviço de suporte ao usuário, por telefone, e-mail e oferecemos assitência técnica.
   Serviço técnico de manutenção: durante o período de garantia a substituição das peças necessária à manutenção do equipamento serão sem ônus para o cliente, desde que a sua necessidade não tenha sido ocasionada por mau uso.
   Os custos decorrentes do envio dos equipamentos, seus acessórios e/ou partes dos mesmos para manutenção e /ou substituição até o importador/distribuidor no Brasil, bem como o sentido inverso correrão por conta do cliente.
c) A atualização do software, quando disponibilizada pelo fabricante, será realizada gratuitamente para o cliente, desde de que este arque os custos de envio e recebimento do equipamento, para as instalações do importador/distribuidor no Brasil. Assistência Técnica:
   PABX: 85. 3194 6300 / assistenciatecnica@hosptrade.com.br

10.4.2 Exceções a garantia

a) A garantia não cobre danos causados por força da natureza e ou força maior, como por exemplo: fogo, raios, inundações, ciclones, granizo, terremoto, desabamento, acidente aéreo, guerra, greve, rebelião.
b) Não será oferecido o serviço de garantia quando:
   - Quando o equipamento tiver, durante o período de garantia, sido aberto por empresa terceira, não autorizada para prestar a devida manutenção no mesmo.
   - Danos ocasionados nitidamente por mau uso.
   Para os dois casos citados será feito um prçamento e será cobrado o serviço de manutenção e/ou as peças ao cliente como se o equipamento estivesse fora do período de garantia, mediante orçamento por escrito e aprovado pelo cliente. Caso o cliente não aprove o serviço será cobrada uma ''taxa para orçamento''.
c) A garantia não cobre a manutenção quando o oxímetro for danificado por ter sido instalado com uma impressora, computador, com conexão com a Internet, que não seja recomendado pelo fabricante. Caso em que a manutenção será cobrada.
d) Exclusão de responsabilidade
   Durante o período de garantia o usuário deve se certificar para que não sejam aplicadas peças de outros fabricantes no equipamento de nossa marca sem nossa permissão, do contrário o importador/distribuidor deixará de fornecer a garantia para o equipamento.

10.4.3 Manual operacional x Garantia

a) Leia atentamente o manual do usuário antes de iniciar a operação do equipamento.
b) Siga rigorosamente a limpeza e manutenção preventiva conforme orientado no manual e garantia. Não esqueça, não permita que técnicos não abilitados façam qualquer intervenção técnica no seu equipamento.
c) Observe sempre a qualidade das baterias que está utilizando e a carga das mesmas, bem comoas condições ambientais em onde opera o equipamento.

10.4.4 Não prestamos garantia para os casos em que:

Há sujeira em todo o equipamento e uma crosta que impede a visualização da marca original.

Há dano físico no oxímetro e seus acessórios.

Há líquido ou indícios de líquido no oxímetro, em seus circuitos e plugues, isto leva ou levará a dano no curto prazo.

Os Sensores e acessórios apresentem indícios de desgaste natural em função do próprio tempo de uso, uma vez que possuem característica de consumíveis do equipamento.

Hajam danos causado por excesso de força mecânica na conexão e desconexão dos sensores, cabo de força e em qualquer outro acessório.

Haja durante a mensuração da SpO2, os princípios de leitura utilizados pelo nosso equipamento tenham dificuldade em mensurar ou não fornecer um dado preciso em razão de paciente em estado extremante crítico, com uma condição fisiológica tão debilitada que não ofere as condições mínimas para que o equipamento necessida.

Os selos de garantia estejam violados.

Não seja apresentado cópia da nota fiscal do distribuidor/importador, onde na qual deve constar o número de série do equipamento.

O equipamento tenha sido aberto por pessoal técnico não autorizado pelo importador/distribuidor, pois isto pode tê-lo danificado.

10.4.5 Tempo de Garantia

Na prática a garantia que fornecemos para o oxímetro de pulso é de um ano e de três meses para os acessórios. Para casos onde o cliente requeira uma garantia maior isto poderá ser tratado caso a caso. Caso seja aceito por parte da nossa empresa esta garantia somente terá validade através de documento por escrito e assinado, com os devidos custos a serem inclidos obviamente ao preço do equipamento em função do aumento deste prazo. De acordo com a sua conveniência o importador se reserva o direito de, exclusivamente ao seu critério, substituir o equipamento do cliente em garantia por um equipamento novo, com especificações similares ao do cliente ou por um de outra tecnologia que venha a substituir a tecnologia do equipamento do cliente.

10.4.6 Levando o equipamento para a Assistência Técnica

Tire todos os acessórios e coloque-os no saco plástico.

Tente utilizar a embalagem original e o material utilizado. O usuário será responsável por qualquer dano causado ao equipamento após a abertura da embalagem original, a conservação do equipamento e o transporte do mesmo.

Providencie uma cópia da nota fiscal onde deve constar o número de série do equipamento.

Para os casos de garantias maiores ao considerado como padrão, anexe também cópia da declaração de garantia extendida do importador/distribuidor.

Descreva detalhadamente, por escrito, qual o defeito que está ocorrendo e tudo o que é observado. Entregue isto junto com a cópia da nota fiscal e o equipamento, para a análise da garantia.

Armazenamento e Transporte

Armazenamento: Temperatura de armazenamento -20 ° C a 70 ° C, umidade relativa <90%

Transporte: Avião, Caminhão ou Carro

Procure fazer uma embalagem mais próxima da original

APÊNDICE A- Especificações

Display

Dados: SpO2%, PR (frequência de pulso), coluna do pulso.

Tempo de atualização da medida: 2s

Outros: status de conexão do sensor e outra informação de alarme

Alarme

Alarme: valor da SpO2% e da frequência do pulso, sensor desconectado e carga de bateria baixa.

Tipos de Alarme: alarme sonoro, alarme visual (valor pisca) e informação

Limites de Alarme: 70%-100%

Limites Padrão: Alto 98%; Baixo 90%

SpO2

Faixa do display: 0%～100%

Resolução: 1%

Precisão: +/-2% (70-100%) Não especificado (0-69%)

Especificações do LED do sensor

	Comprimento de onda	Potência radiante
Vermelho	600+/-2nm	1.8mW
Infravermelho	905+/-10nm	2.0mW

Frequência do Pulso

Faixa do display: 0～235bpm
Faixa de medição: 30～235bpm
Resolução: 1bpm
Precisão: 30～99 +/-2bpm; 100～235 +/-2%

Ambiente para Operação

Temperatura de operação: 5°C～40°C
Humidade relativa: 80%
Pressão atmosférica: 86kPa～106kPa
Suprimento de energia: 2 baterias AA alcalinas
Tempo de funcionamento: 30 horas de funcionamento continuo (sem troca de baterias)

Amazene e reveja

Armazene e reveja 72 horas dos valores de SpO2% e frequência do pulso, em intervalos de tempo de 1 minuto.

Equipamento fabricado por:
Fabricante: Beijing Choice Electronic Tech. Co., Ltd.
Endereço do fabricante: General Building, No.9 Shuangyuan Road, Badachu High Tecnology Zone, Shijingshan District, Beijing, P. R. China

Distribuidor: Beijing Choice Electronic Tech. Co., Ltd.
Endereço do distribuidor: B 1127-1128 Bailangyuan Building, Fuxing Road A36, Beijing, P.R. China

ANVISA No. : X0X0X0X0X0X0X0X0X0

Responsável Técnico: Eng. Tarcisio de Aguiar Frota Júnior
CREA/CE 14.122/D

Importado e Distribuído no Brasil por:

HOSP TRADE DO BRASIL LTDA EPP

Rua Dom Lino, 672-A - Bairro Parquelandia - Fortaleza – CE

CEP: 60.450-280

CNPJ: 01.146.404/0001-50

PABX: 85. 3194 6300
TELEVENDAS: 0800 77 30230

Responsável Legal	Responsável Técnico
PAULO MARCELO HOLANDA DIOGENES GOMES	TARCISIO DE AGUIAR FROTA JUNIOR CREA-CE n° 14122D